

ENMIENDA NÚM. 3293

Del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i d'Unió (GPCIU)

El Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i d'Unió (GPCIU), al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente enmienda a la **Disposición final nueva**.

ENMIENDA

De adición.

Redacción que se propone:

Se añade una nueva Disposición final con la siguiente redacción:

«Disposición Final (nueva). Se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Uno. Se modifica el apartado 7 del artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

Artículo 94.7. Fijación de precios.

“7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se

- determine necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.”

## JUSTIFICACIÓN

El antiguo artículo 90 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (actual art. 94 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015), establece que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos para los que sea necesario prescripción médica podrán comercializar estos medicamentos fuera del SNS a un precio diferente del precio de financiación.

Para ello, el apartado 7 de dicho artículo, establece que los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas por los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica cuando son dispensados fuera del SNS.

Asimismo, ese apartado establece actualmente, como regla general, que el precio de financiación por el SNS será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS.



SENADO

## AL PRESIDENTE DE LA COMISION DE PRESUPUESTOS

**Los Grupos Parlamentarios abajo firmantes, al amparo de lo establecido en el artículo 115 del Reglamento del Senado presentan la siguiente enmienda transaccional sobre la base de la enmienda N°3294 del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergencia i de Unió, al Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016.**

Redacción que se propone:

«Disposición Final (nueva). Se modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Uno. Se modifica el apartado 4 del artículo 87 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

Artículo 87.4. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios.

“4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.”

Dos. Se modifica el apartado 5 del artículo 89 del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

Artículo 89.5. Sustitución por el farmacéutico.

“5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.”



SENADO

Tres. Se modifica el apartado dos del artículo 14 que queda redactado como sigue:

Art. 14.2 Identificación medicamentos genéricos.

“2. La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización.

La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)”.  
  
Palacio del Senado, 06 de octubre de 2015.

GRUPO P. POPULAR

GRUPO P. SOCIALISTA

G.P. CAT. EN EL S. D. C i D'U

G.P. ENTESA PROGRÉS CAT.

G.P. VASCO EN EL SENADO (EAJ-PNV)  
JC/pd

GRUPO P. MIXTO

*“Disposición final XXXX (nueva). Modificación del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.*

**Uno. Se modifica el apartado sexto del artículo 4 que queda redactado como sigue:**

“6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad”.

**Dos. Se modifica el apartado segundo del artículo 102 que queda redactado como sigue:**

“2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario”.